



Consejo de
Transparencia y
Buen Gobierno

PRESIDENCIA

RESOLUCIÓN

S/REF:

N/REF: R/0229/2015

FECHA: 21 de octubre de 2015

ASUNTO: Resolución de reclamación presentada al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno

En respuesta a la Reclamación presentada por [REDACTED] mediante escrito de 4 de agosto de 2015, el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, considerando los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos que se especifican a continuación, adopta la siguiente **RESOLUCIÓN**:

I. ANTECEDENTES

1. Según se desprende de la documentación obrante en el expediente, [REDACTED] (Presidente de TRANSPARENCIA INTERNACIONAL ESPAÑA) presentó solicitud de información, el 16 de junio de 2015, en base a la Ley 19/2013, de 19 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno (en adelante LTAIBG), ante la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, dependiente del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, en los siguientes términos:

Ante la propuesta realizada el 11 de junio por el Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en el 63º Congreso de la Asociación Española de Pediatría, de que la vacuna de la varicela se incluya en el calendario común de vacunación infantil, Transparencia Internacional España solicita:

- *El acceso y la publicación, en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), de los informes técnicos elaborados por la AEMPS en 2013, así como cualquier otro documento que respalde las recomendaciones de la AEMPS al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre la vacuna de la varicela, que condujeron en julio de 2014 a catalogar la vacuna de la varicela como de «uso hospitalario», para permitir «un mayor control sobre las coberturas reales de vacunación por parte de las autoridades sanitarias».*

En junio 2014, el Ministerio y los directores de salud pública de las Comunidades Autónomas, reunidos en la Comisión de Salud Pública, acordaron restringir la
ctbg@consejodetransparencia.es



administración de la vacuna al ámbito hospitalario en todo el Estado porque «el uso fuera de control o la adquisición a través de circuitos no legales (por ejemplo Internet), supone un riesgo para la población», además de por otros motivos técnicos.

Transparencia Internacional España publicó a finales de 2014 el informe «Una evaluación del lobby en España: análisis y propuestas», que incluye el estudio del caso «Disputa en torno a la vacuna de la varicela» (p. 38-40). En éste se señalan varios problemas relacionados con el proceso de toma de decisión sobre dicha vacuna, en particular la falta de información y comunicación clara por parte de las autoridades sanitarias (Ministerio, AEMPS, Comunidades Autónomas, etc.) así como potenciales conflictos de intereses por los vínculos existentes entre empresa productora de la vacuna y asesores de órganos públicos de salud y por la «falta de reglamento, previsto en la Ley general de Salud Pública, sobre conflictos de interés, independencia e imparcialidad de las organizaciones que deseen hacer recomendaciones sobre salud pública».

En este sentido, Transparencia Internacional España estima que para asegurar que una decisión pública de este calado social y económico atienda al interés general, es preciso dar cuenta de la pluralidad de argumentos y motivaciones existentes. En este caso, deberían hacerse públicos para conocimiento de la ciudadanía los argumentos de todos los actores externos interesados, como pueden ser las sociedades científicas de pediatría, de vacunología y de medicina preventiva, pero también las sociedades científicas de salud pública.

2. La AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS contestó a [REDACTED] el 9 de julio de 2015, indicándole que denegaba el acceso a la información solicitada, por los siguientes motivos:

- a. La AEMPS emitió Informe Interno sobre el cambio en las condiciones de prescripción y dispensación de la vacuna VARIVAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE [Nº REGISTRO 65.709] y su paso a medicamento de Uso Hospitalario, que se elevó al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, regulado en el artículo 18 del Estatuto de la AEMPS aprobado por Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su Estatuto.
- b. Este Comité representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de la AEMPS en materia de comercialización de medicamentos y, entre sus funciones, está la de informar preceptivamente las modificaciones relevantes de los medicamentos de uso humano llevados a cabo desde la AEMPS.
- c. Finalmente, el Comité de Medicamentos de Uso Humano, en su reunión del 1 de julio de 2014, dictaminó favorablemente el informe interno de la AEMPS,



según consta en el ACTA 7/2014 de carácter confidencial de conformidad con lo establecido en el artículo 36.5 del Estatuto de la AEMPS.

- d. En consecuencia, al tratarse de un Informe Interno, procede inadmitir a trámite la solicitud de acceso a la información pública "referida a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas" de acuerdo a la letra b) del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013.
3. Posteriormente, el 4 de agosto de 2015, [REDACTED] presentó Reclamación ante este Consejo de Transparencia, en aplicación del artículo 24 de la LTAIBG y en la que, básicamente, reproduce los argumentos utilizados para solicitar el acceso a la información a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS.
 4. Con fecha 20 de agosto de 2015, este Consejo de Transparencia trasladó la Reclamación a la Unidad de Información de Transparencia del MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD, quien, en escrito de 10 de septiembre de 2015, remite las alegaciones de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, que se resumen en las siguientes:
 - a. Lo que subyace en la solicitud de acceso a la información es un Informe Interno sobre el medicamento VARILAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE y su paso a medicamento de uso hospitalario. Este Informe exponía aspectos relacionados con la vacuna de la varicela, la estrategia de vacunación en España, su consumo en Europa y España y las decisiones de las autoridades de Salud Pública.
 - b. El objetivo de este Informe Interno es servir de soporte al Comité de Medicamentos de Uso Humano que trataría el paso a uso hospitalario de la vacuna VARILAX. Es una de las funciones de la AGENCIA DE MEDICAMENTOS emitir este tipo de Informes sobre modificaciones relevantes de los medicamentos de uso humano, como sucede con el VARILAX.
 - c. El Informe de la AGENCIA DE MEDICAMENTOS fue aceptado por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, lo que no convierte dicho Informe en preceptivo, puesto que lo realmente preceptivo es la decisión del Comité. Es más, el Informe de la Agencia no influyó en la decisión del Comité, que se basó en la importancia de garantizar que el uso de la citada vacuna estuviera basado en las recomendaciones oficiales. La decisión del Comité se incorporó al acta oficial de la reunión, que tiene carácter confidencial de acuerdo con el artículo 36.5 del Estatuto de la AEMPS.
 - d. Por ello, este Informe de la Agencia no tiene otro objetivo que auxiliar a los miembros del Comité y servir de apoyo a sus deliberaciones, por lo que tiene un carácter accesorio, razón por la que se debe aplicar la causa de inadmisión de la letra b) del apartado 1 del artículo 18 de la citada Ley 19/2013.



II. FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 de la LTAIBG, en relación con el artículo 8 del Real Decreto 919/2014, de 31 de octubre, por el que se aprueba el Estatuto del Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, la Presidenta de este Organismo es competente para resolver, con carácter previo a un eventual y potestativo recurso contencioso-administrativo, las reclamaciones que se presenten en el marco de un procedimiento de acceso a la información.
2. La LTAIBG reconoce, en su artículo 12, el derecho de todas las personas a acceder a la información pública, entendida, según el artículo 13 de la misma norma, como “los contenidos o documentos, cualquiera que sea su formato o soporte, que obren en poder de alguno de los sujetos incluidos en el ámbito de aplicación de este título y que hayan sido elaborados o adquiridos en el ejercicio de sus funciones”.

Es decir, la LTAIBG reconoce y regula el derecho a acceder a información pública que esté en posesión del organismo al que se dirige la solicitud bien porque él mismo la ha elaborado por porque la ha obtenido en el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas.

3. El artículo 18.1.b) de la LTAIBG establece como causa de inadmisión de las solicitudes de acceso a la información pública, entre otros supuestos, aquellas: “referidas a información que tenga carácter auxiliar o de apoyo como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas”.

La Administración se basa en el contenido de este artículo para inadmitir la solicitud de acceso a la información pública presentada en su día por TRANSPARENCIA INTERNACIONAL ESPAÑA.

Este Consejo de Transparencia ya ha tramitado diversas reclamaciones presentadas al amparo del artículo 24 de la Ley 19/2013, en las que, distintos organismos inadmitían la solicitud de información en aplicación de lo previsto en el artículo 18.1.b) -información que tiene la condición de auxiliar o de apoyo-. Por este motivo, se considera relevante fijar el criterio en virtud del cual los órganos informantes, habrán de interpretar y aplicar la mencionada causa de inadmisión.

En primer lugar, es preciso señalar que la redacción del artículo 18 de la Ley, establece una serie de causas que permiten declarar la inadmisión de una solicitud de información que, al tener como consecuencia inmediata la finalización del procedimiento, habrán de operar, en todo caso, mediante Resolución motivada.



Por tanto, será requisito que la Resolución por la que se inadmita la solicitud especifique las causas que la motivan y su justificación, legal o material aplicable al caso concreto.

En segundo lugar, y teniendo en cuenta la redacción del artículo 18.1.b), cabe concluir que es la condición de información auxiliar o de apoyo la que permitirá, de forma motivada y concreta invocar la aplicación de una causa de inadmisión, siendo la enumeración referida a "*notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos administrativos*" una mera ejemplificación que, en ningún caso, afecta a todos los conceptos enumerados sino a aquellos que tenga la condición principal de auxiliar o de apoyo.

Así pues concluimos que es el carácter auxiliar o de apoyo de este tipo de información y no el hecho de que sea una nota, borrador, resumen o informe interno lo que conlleva la posibilidad de aplicar la causa de inadmisión prevista en el artículo 18.1.b), de la Ley 19/2013.

En tercer lugar, este Consejo de Transparencia entiende que una solicitud de información *auxiliar o de apoyo*, como la contenida en notas, borradores, opiniones, resúmenes, comunicaciones e informes internos o entre órganos o entidades administrativas, podrá ser declarada inadmitida a trámite cuando se den, entre otras, alguna de las siguientes circunstancias:

1. Cuando contenga opiniones o valoraciones personales del autor que no manifiesten la posición de un órgano o entidad.
 2. Cuando lo solicitado sea un texto preliminar o borrador sin la consideración de final.
 3. Cuando se trate de información preparatoria de la actividad del órgano o entidad que recibe la solicitud.
 4. Cuando la solicitud se refiera a comunicaciones internas que no constituyan trámites del procedimiento.
 5. Cuando se trate de informes no preceptivos y que no sean tenidos en cuenta como motivación de una decisión final.
4. Atendiendo, por lo tanto, a estas consideraciones, debemos aplicarlas a las circunstancias presentes en el caso planteado. En primer lugar, sobre la naturaleza del informe emitido por la AEMPS, cabe comenzar recordando que, tal y como alega la propia Agencia, dicho informe versaba sobre aspectos tales como "*la situación de las "Vacunas de varicela en España", las "Estrategias de vacunación frente a la varicela", la "Estrategia de vacunación en España", las "Recomendaciones en otros países europeos", el "Consumo de la vacuna en Europa y en España" y la "Decisión de las autoridades de Salud Pública"*. Es decir, se trataría de información objetiva sobre el grado de desarrollo de una determinada enfermedad, la varicela, en nuestro país, así como las medidas adoptadas para hacerle frente, evitar su propagación así como ejemplos o prácticas que se hayan podido desarrollar en otros países.



Atender la solicitud de información supondría, en último término, informar acerca del desarrollo por parte de la AEMPS de las funciones que tiene encomendadas, ya que el objeto de dicho organismo se determina en el artículo 6 de su Estatuto en los siguientes términos: *"garantizar que tanto los medicamentos de uso humano como los de uso veterinario y los productos sanitarios, cosméticos y productos de higiene personal cumplan con estrictos criterios de calidad, seguridad, eficacia y correcta información con arreglo a la normativa vigente sobre dichas materias en el ámbito estatal y de la Unión Europea"*. El acceso a dicha información, permitiría, por lo tanto, conocer el funcionamiento de la mencionada Agencia Estatal.

El hecho de que no fuera formalmente preceptivo que la AEMPS elaborara dicho informe para el Comité de Medicamentos de Uso Humano pero que finalmente lo hiciera es un indicativo, a juicio de este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, de la relevancia que otorgó la AEMPS a que dicho Comité dispusiera de la información más completa; especializada y detallada posible así como, previsiblemente, un asesoramiento derivado de las conclusiones de dicho informe. Esta circunstancia, en nuestra opinión, es la que subyace a la emisión de los informes calificados formalmente como preceptivos por lo que la naturaleza del informe, si bien no es formalmente la de preceptiva, sí consideramos que comparte elementos con los calificados como tal.

5. En segundo lugar, respecto de la relevancia o influencia en la decisión final del Comité de Medicamentos de Uso Humano del informe objeto de solicitud debemos señalar, por un lado y tal y como informa la AEMPS, que el mismo *tenía como objetivo servir de soporte* a una reunión, de carácter extraordinario, cuyo único punto del día era, precisamente, el paso a uso hospitalario de la vacuna. Es decir, el único asunto que iba a tratarse en una reunión de carácter extraordinario era, precisamente, el del objeto del informe.

Dicho documento, asimismo, fue individualizado por la propia AEMPS a consecuencia de la solicitud de información, que versaba sobre cualquier informe o documento técnico que respaldara la decisión finalmente adoptada, algo que permitiría plantearse, cuanto menos, si el documento objeto de la solicitud fue el único o el más relevante con dichas características y que, en consecuencia, fue el único o el más relevante que se suministró en la reunión y que sirvió de apoyo a la decisión finalmente adoptada. Teniendo esto en consideración parece difícil negar de plano cualquier influencia del informe que se solicita en la decisión finalmente adoptada.

Debe tenerse en cuenta que la motivación que exige la LTAIBG, para que operen las causas de inadmisión del artículo 18 tiene la finalidad de evitar que se deniegue información que tenga relevancia en la tramitación del expediente o en la conformación de la voluntad pública del órgano, es decir, que sea relevante para la rendición de cuentas, el conocimiento de la toma de decisiones públicas y su aplicación. Éstas, en ningún caso, tendrán la condición de informaciones de carácter auxiliar o de apoyo.



6. Debe también tenerse en cuenta que, tal y como se recogen en las alegaciones, el Comité de Medicamentos de Uso Humano es el órgano que representa los intereses de la sociedad y vela por la transparencia, objetividad y rigor científico de las decisiones de aquélla en materia de comercialización de medicamentos. Se trata, por lo tanto, de un organismo que supervisa las decisiones de otro- del que forma parte, al ser calificado expresamente como un órgano colegiado de la AEMPS- y cuyo objetivo es la transparencia en las decisiones que se adoptan.

Que ello sea así no es, sin embargo, obstáculo para que dicho Comité actúe con transparencia y, sobre todo, que la fundamentación de sus decisiones sea conocida. Sólo así se podrá alcanzar el objetivo perseguido por la LTAIBG y establecido en su Preámbulo donde se indica expresamente que *“sólo cuando la acción de los responsables públicos se somete a escrutinio, cuando los ciudadanos pueden conocer cómo se toman las decisiones que les afectan, cómo se manejan los fondos públicos o bajo qué criterios actúan nuestras instituciones podremos hablar del inicio de un proceso en el que los poderes públicos comienzan a responder a una sociedad que es crítica, exigente y que demanda participación de los poderes públicos”*.

7. En definitiva, y teniendo en cuenta lo anterior, en el presente caso es evidente la relevancia y la necesidad de conocimiento por la sociedad de una decisión como es la de reconvertir un medicamento de uso humano, como el VARILAX POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, en uso exclusivamente hospitalario, precisamente porque esa decisión influye de manera decisiva en la salud de la población española con carácter general y en la de los afectados por la enfermedad, con carácter específico. Por todo lo anteriormente expuesto, debe entenderse que existe un interés público superior que impide aplicar los límites del artículo 18 de la LTAIBG y la posterior denegación de la información solicitada, debiendo estimarse, en consecuencia, la Reclamación presentada.

III. RESOLUCIÓN

En atención a los Antecedentes y Fundamentos Jurídicos descritos, procede

PRIMERO: ESTIMAR la Reclamación presentada por [REDACTED] (Presidente de TRANSPARENCIA INTERNACIONAL ESPAÑA), contra la Resolución de la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS, de 9 de julio de 2015.

SEGUNDO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el plazo de diez días hábiles, remita a [REDACTED] (Presidente de TRANSPARENCIA INTERNACIONAL ESPAÑA) la información solicitada y mencionada en el cuerpo de la presente Resolución.



TERCERO: INSTAR a la AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS a que, en el mismo plazo de diez días hábiles, remita a este Consejo de Transparencia y Buen Gobierno, copia de la información remitida al Reclamante.

Contra la presente Resolución, que pone fin a la vía administrativa, podrá interponerse, Recurso Contencioso-Administrativo en el plazo de dos meses a contar desde el día siguiente a la notificación de la presente Resolución ante los Juzgados Centrales de lo Contencioso-Administrativo de Madrid, de conformidad con lo previsto en el artículo 9.1 c) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.

LA PRESIDENTA DEL
CONSEJO DE TRANSPARENCIA Y BUEN GOBIERNO



Fdo: Esther Arizmendi Gutiérrez